

А.А. Реутская

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ ПОДХОД К ВОПРОСУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНЕРИКОВ

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Для систем здравоохранения стран СНГ, в том числе и для Беларуси, характерны тенденции перемещения акцента на первичное звено системы здравоохранения с целью снижения расходов на более дорогое стационарное лечение.

При этом финансовая доступность лекарственных средств имеет большое политическое и социальное значение, является необходимым условием для обеспечения доступа больного к первичной системе здравоохранения. В соответствии с мировой практикой создаваемые новые оригинальные лекарственные средства патентуются фармацевтическими компаниями в государственной патентной службе. Наличие патента позволяет компании-производителю реализовывать препарат без какой-либо конкуренции со стороны других фирм, компенсировать свои затраты на научные исследования и рекламу и позволяет получать сверхприбыли, которые в ряде случаев определяют дальнейшее развитие самой компании. Производство фирменных лекарств является одним из самых прибыльных производств в мире.

По окончании срока действия патента (в большинстве стран действие его ограничивается 20 годами) другие фармацевтические компании имеют право производить и реализовывать это лекарственное средство под собственным торговым или под международным непатентованным названием (МНН).

Воспроизведенные лекарственные средства (генерики, дженерики) содержат одни и те же дозы одних и тех же активных веществ аналогичного качества, отличаются от фирменных лишь содержанием некоторых неактивных веществ (наполнители, ароматизаторы).

Популяризация генериков возведена в ранг государственной политики США и ряда стран Европы. Населению и практикующим врачам разъясняется, что как фирменные, так и генерические лекарства проходят долгий и строго контролируемый путь испытаний. Подтверждаются идентичность, чистота, качество лекарственного

средства, а также – эффективность и безопасность активных ингредиентов, проводятся исследования биоэквивалентности.

Генерическое лекарственное средство идентично фирменному, обладает таким же терапевтическим действием, эффективностью, производится в аналогичных условиях соблюдения требований действующей Надлежащей производственной практики (GMP) и при этом дешевле его фирменного аналога примерно на 50%, иногда – в 3 раза.

Широко известное лекарственное средство АСПИРИН (ацетилсалициловая кислота – год введения по первому показанию – 1899 – анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее средство, в 1970 – запатентован по новому показанию – тормозит агрегацию тромбоцитов) 500 мг № 10 производства Байер АГ, (Германия) сегодня можно купить в аптеках Беларуси по цене 800 белорусских рублей, в то время как аналогичное лекарственное средство в такой же форме выпуска отечественного производства продается по цене 30 белорусских рублей (в 26 раз дешевле).

Другое известное оригинальное лекарственное средство КАПОТЕН 25 мг № 40 производства Bristol-Myers Squibb, (США) сегодня на белорусском рынке приобретает по цене 6,3 \$, в то время, как каптоприл в той же дозировке производства Ельфа, (Польша) стоит 2,24\$.

Прайсовая цена брэнд препарата ЗАНТАГ-150 мг № 20 производства английской компании Glaxo Wellcome составляет 5,87\$, в то время как ранитидин в той же дозировке, выпускаемый израильской компанией Фармакар под торговым названием Гикар имеет отпускную цену завода 1,53\$; а выпускаемый компанией Ранбакси, (Индия) Гистак – 0,66\$.

Однако известны случаи, когда цена нового генерика составляет 80-90 % от цены соответствующего оригинального препарата – если технологический процесс производства очень сложен и может быть осуществлен лишь чрезвычайно продвинутыми в НИОКР фармацевтическими компаниями.

В последнее время в США, Японии и ряде европейских стран происходят реформы здравоохранения, одной из целей которых является стремление сократить расходы на обеспечение льготных категорий граждан. Планируется модифицировать списки лекарственных средств, подлежащих возмещению, путем замены дорогостоящих оригинальных препаратов на более дешевые генерики.

По данным английской консалтинговой фирмы Business Communications Co. мировой рынок генериков составил в 1998 г. 27 млрд. \$, в 1999 г. – 29,92 млрд. \$. При усредненном ежегодном темпе прироста в 9,8 %, прогнозируется, что он достигнет 32,7 млрд. \$ в 2000 г. и 43,36 млрд. \$ в 2003 г.

Ведущие мировые производители генериков: Teva Pharmaceutical (Израиль), Perrigo (США), Mylan Laboratories (США).

Новой тенденцией в политике ведущих фармацевтических концернов-производителей оригинальных патентованных препаратов является увеличение доли генериков в ассортименте выпускаемой продукции.

Российский и белорусский фармацевтические рынки характеризуются более высокими объемами продаж генериков, чем рынки других государств.

Однако в наших странах выпускаются “старые” генерики, срок действия патентной защиты на которые истек 20-30 лет назад.

В ряде случаев выпускаются генерики из импортных фармсубстанций.

В настоящее время приобретая генерические лекарства пациент приобретает более дешевые, но эффективные и безопасные препараты.

Но мало производить качественные лекарственные средства, необходимо также обеспечить информационное продвижение отечественных товаров на рынок.

Однако система калькуляции затрат на производство и недостаточные средства отечественных фармпредприятий не позволяют достаточно эффективно финансировать продвижение нового отечественного лекарства.

В целях насыщения рынка менее дорогими препаратами поощряется регистрация генериков. При представлении документов для регистрации генериков в РБ не требуется представление результатов фармакологических и токсикологических исследований, клинических испытаний при обязательном представлении отчета о проведении биоэквивалентных испытаний.

Экспертиза документов проводится 2-мя экспертами фармакологического и фармацевтического профиля (для оригинальных препаратов – 3-мя и более). Плата, взимаемая за проведение экспертных работ за генерик (120\$ для СНГ, 500\$ – для стран дальнего зарубежья) меньше, чем за оригинальный препарат (соответственно 160\$, 600\$).

Это способствует увеличению номенклатуры популярных на белорусском рынке генериков.

В целях повышения эффективности использования финансовых средств в государственных учреждениях закупки лекарственных средств проводятся исключительно на тендерной основе.

Объявление тендеров на лекарственные средства по международным непатентованным названиям дало возможность принять в них участие производителям как генерических, так и оригинальных фирменных препаратов. При этом, контракты, как правило, присуждены фирмам-производителям генерических лекарств и их дистрибьюторам, как предложившим более низкие цены.

Таким образом, применение генериков позволяют фармакоэкономически оптимизировать закупки лекарственных средств и обеспечить экономическую доступность лекарств.

В.И.Сенчило

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФЛОРА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ. ВОЗМОЖНОСТИ ЗАГОТОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

Витебский государственный медицинский университет

На территории Беларуси в естественных условиях произрастает около 1800 видов цветковых и высших споровых растений. Лекарственная флора представлена примерно 290 видами растений, из которых только 130 видов

применяется в официальной медицине, остальные – в народной медицине.

На протяжении ряда лет постоянно потребкооперацией и аптечной сетью заготавливаются 40-50 видов дикорастущих лекарственных растений, среди которых имеются виды с обеспеченной сырьевой базой:

Аир болотный
Багульник болотный
Береза бородавчатая
Береза повислая
Брусника
Крапива двудомная
Крушина ломкая